

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Levothyroxine Orion 25 mikrog tabletit**  
**Levothyroxine Orion 50 mikrog tabletit**  
**Levothyroxine Orion 75 mikrog tabletit**  
**Levothyroxine Orion 100 mikrog tabletit**  
**Levothyroxine Orion 125 mikrog tabletit**  
**Levothyroxine Orion 150 mikrog tabletit**

levotyrokseeninatrium

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Levothyroxine Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levothyroxine Orion -valmistetta
3. Miten Levothyroxine Orion -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levothyroxine Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Levothyroxine Orion on ja mihin sitä käytetään**

Levothyroxine Orion -valmisteen vaikuttava aine levotyrokseeni on synteettinen kilpirauhashormoni, jota käytetään kilpirauhasen sairauksien ja toimintahäiriöiden hoitoon. Sillä on samanlainen vaikutus kuin elimistön omilla kilpirauhashormoneilla.

Levothyroxine Orion -valmistetta käytetään

- hyvänlaatuisen struuman hoitoon potilailla, joiden kilpirauhasen toiminta on normaali
- struuman uusiutumisen estoon leikkauksen jälkeen
- elimistön omien kilpirauhashormonien korvaamiseen, kun kilpirauhanen ei tuota niitä tarpeeksi
- kasvaimen kasvun estoon kilpirauhassyöpää sairastavilla potilailla.

Levothyroxine Orion 25 mikrog, 50 mikrog, 75 mikrog ja 100 mikrog tabletteja käytetään myös kilpirauhashormonipitoisuuden tasapainottamiseen silloin, kun hormonien liikatuotantoa hoidetaan kilpirauhasen toimintaa estävillä lääkkeillä.

Levothyroxine Orion 100 mikrog ja 150 mikrog tabletteja voidaan käyttää myös kilpirauhasen toiminnan testaamiseen.

Levotyrokseeni, jota Levothyroxine Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levothyroxine Orion -valmistetta

### Älä ota Levothyroxine Orion -valmistetta

seuraavissa tilanteissa:

- jos olet allerginen levotyrokseeninatriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on lisämunuaisten vajaatoiminta etkä saa asianmukaista korvaushoitoa
- jos sinulla on hoitamaton aivolisäkkeen toimintahäiriö tai kilpirauhashormonien liikatuoanto (tyreotoksikoosi)
- jos sinulla on akuutti sydänsairaus (sydäninfarkti tai sydäntulehdus).

Älä käytä Levothyroxine Orion -valmistetta yhdessä kilpirauhasen toimintaa estävien lääkkeiden kanssa, jos olet raskaana (ks. jäljempänä kohta ”Raskaus ja imetys”).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Levothyroxine Orion -valmistetta, jos sinulla on jokin seuraavista sydänvaivoista:

- riittämätön verenvirtaus sepelvaltimoissa (rasitusrintakipu)
- sydämen vajaatoiminta
- nopea ja epäsäännöllinen sydämen syke
- korkea verenpaine
- rasvakertymiä valtimoissa (valtimonkovettumistauti).

Näiden on oltava lääketieteellisesti hallinnassa, ennen kuin aloitat Levothyroxine Orion -hoidon tai ennen kuin sinulle tehdään kilpirauhasen toimintaa testaava tutkimus. Kilpirauhashormoniarvosasi on tarkistettava tihein väliajoin Levothyroxine Orion -hoidon aikana. Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista tiloista sinua, tai jos et saa niihin hoitoa, ota yhteyttä lääkäriin.

Lääkäri tutkii, onko sinulla lisämunuaisten tai aivolisäkkeen toimintahäiriö tai kilpirauhasen toimintahäiriö, johon liittyy hallitsematonta kilpirauhashormonien liikatuoantoa (kilpirauhasen autonominen liikatoiminta), sillä nämä on saatava lääketieteellisesti hallintaan ennen Levothyroxine Orion -hoidon aloittamista tai ennen kilpirauhasen toimintaa testaavaa tutkimusta.

Aloitettaessa levotyrokseenihoitoa ennenaikaisilla vastasyntyneillä, joiden syntymäpaino on hyvin pieni, verenpainetta tarkkaillaan säännöllisesti, koska nopeaa verenpaineen laskua (eli verenkierron romahtamista) saattaa esiintyä.

Keskustele lääkärin kanssa

- jos sinulla on parhaillaan tai on aiemmin ollut vaihdevuodet. Lääkärin on ehkä tutkittava kilpirauhasesi toiminta säännöllisesti osteoporoosiriskin vuoksi.
- jos sinun täytyy vaihtaa toiseen levotyrokseenia sisältävään lääkkeeseen. Vaikutus voi olla hieman erilainen, ja saatat tarvita tiiviimpää seurantaa (kliinistä ja laboratoriotestejä) vaihtamisen aikana. Kerro lääkärille, jos saat haittavaikutuksia, koska se voi kertoa siitä, että annostasi pitää nostaa tai laskea.
- ennen kuin alat käyttää orlistaattia, lopetat sen käytön tai muutat orlistaattihoitoa (lääkitys liikalihavuuden hoitoon; saatat tarvita tiiviimpää seurantaa ja annosmuutoksen)
- jos sinulla esiintyy psykoottisen häiriön merkkejä (saatat tarvita tiiviimpää seurantaa ja annosmuutoksen)
- jos sinulla on keliakia, tulehduksellinen suolistosairaus, helikobakteeri-infektio, laktoosi-intoleranssi tai mahan limakalvon tulehdus.

### Muut lääkevalmisteet ja Levothyroxine Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa jotain seuraavista lääkkeistä, sillä Levothyroxine Orion voi vaikuttaa niiden tehoon:

- **diabeteslääkkeet (verensokeria alentavat lääkkeet):**  
Levothyroxine Orion saattaa heikentää diabeteslääkkeesi vaikutusta, joten voit joutua tarkistamaan verensokeriarvosasi useammin etenkin Levothyroxine Orion -hoidon alussa. Diabeteslääkkeen annosta voi olla tarpeen muuttaa Levothyroxine Orion -hoidon aikana.

- **kumariinijohdannaiset (veren hyytymistä estävät lääkkeet, kuten varfariini):**  
Levothyroxine Orion saattaa voimistaa näiden lääkkeiden vaikutusta, jolloin verenvuototapahtumien riski voi suurentua etenkin iäkkäillä. Veren hyytymisarvoja voi olla tarpeen seurata säännöllisesti Levothyroxine Orion -hoidon alussa ja sen aikana. Kumariinilääkkeen annosta voi olla tarpeen muuttaa Levothyroxine Orion -hoidon aikana.

Noudata suositeltuja antoaikoja, jos sinun on käytettävä jotain seuraavista lääkkeistä:

- **lääkkeet, jotka sitovat sappihappoja ja alentavat korkeaa kolesterolia (kuten kolestyramiini tai kolestipoli):**  
Ota Levothyroxine Orion 4–5 tuntia ennen näitä lääkkeitä, koska ne voivat estää Levothyroxine Orion -valmisteen imeytymistä suolistosta.
- **antasidit (näristyksen ja happamuuden aiheuttamien ruoansulatusvaivojen lievitykseen), sukralfaatti (maha-suolikanavan haavaumien hoitoon), muut alumiinia, rautaa tai kalsiumia sisältävät lääkkeet:**  
Ota Levothyroxine Orion vähintään 2 tuntia ennen näitä lääkkeitä, koska muutoin ne voivat heikentää Levothyroxine Orion -valmisteen vaikutusta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa jotain seuraavista lääkkeistä, sillä ne voivat heikentää Levothyroxine Orion -valmisteen vaikutusta:

- propyyliotiourasiili (kilpirauhasen toimintaa estävä lääke)
- glukokortikoidit (allergia- ja tulehduslääkkeitä)
- beetasalpaajat (verenpainetta alentavia lääkkeitä, joita käytetään myös sydänsairauksien hoitoon)
- sertraliini (masennuslääke)
- klorokiini tai proguaniili (malarian estoon tai hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- tiettyjä maksaentsyymejä aktivoivat lääkkeet, kuten barbituraatit (rauhottavat lääkkeet, unilääkkeet) tai karbamatepiini (epilepsialääke, jota käytetään myös tiettyntyyppisen kivun muuntamiseen ja mielialahäiriöiden hallintaan)
- estrogeenia sisältävät lääkkeet, joita käytetään hormonikorvaushoitoon vaihdevuosisien aikana ja niiden jälkeen tai raskauden ehkäisyyn
- sevelameeri (fosfaattia sitova lääke, jota käytetään kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoitoon)
- tyrosiinikinaasin estäjät (syöpä- ja tulehduslääkkeitä)
- orlistaatti (lääke liikalihavuuden hoitoon).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa jotain seuraavista lääkkeistä, sillä ne saattavat voimistaa Levothyroxine Orion -valmisteen vaikutusta:

- salisylaattit (kipua lievittäviä ja kuumetta alentavia lääkkeitä)
- dikumaroli (veren hyytymistä estävä lääke)
- furosemiidi suurilla 250 mg:n annoksilla (nesteenoistolääke)
- klofibraatti (veren rasva-arvoja alentava lääke).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa jotain seuraavista lääkkeistä, sillä ne voivat vaikuttaa Levothyroxine Orion -valmisteen tehoon:

- ritonaviiri, indinaviiri, lopinaviiri (proteasainestäjiä, joita käytetään HIV-infektion hoitoon)
- fenytoiini (epilepsialääke).

Kilpirauhashormoniarvosi voidaan joutua tarkistamaan säännöllisesti. Levothyroxine Orion -annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen.

Kerro lääkärille, jos käytät amiodaronia (lääke epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon), koska tämä lääke saattaa vaikuttaa kilpirauhasen toimintaan ja aktiivisuuteen.

Jos sinulle on tehtävä diagnostinen tutkimus tai kuvaus jodipitoisella varjoaineella, kerro lääkärille Levothyroxine Orion -hoidostasi, koska saatat saada pistoksen, joka voi vaikuttaa kilpirauhasesi toimintaan.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kilpirauhashormonit eivät sovellu painonpudotukseen. Kilpirauhashormonien käyttö ei laske painoa, jos kilpirauhashormoniarvo on normaalilla viitealueella. Vakavia tai jopa henkeä uhkaavia haittavaikutuksia voi esiintyä, jos suurennat annosta ilman lääkärin erityistä ohjeistusta ja etenkin silloin, jos otat lääkettä yhdessä laihdutuslääkkeiden kanssa.

### **Levothyroxine Orion ruuan ja juoman kanssa**

Kerro lääkärille, jos käytät soijatuotteita, etenkin jos muutat niiden annosmääriä. Soijatuotteet voivat vähentää Levothyroxine Orion -valmisteen imeytymistä suolistosta, ja siksi Levothyroxine Orion -annosta voi olla tarpeen muuttaa.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana, jatka Levothyroxine Orion -valmisteen käyttöä. Keskustele lääkärin kanssa, sillä annosta voi olla tarpeen muuttaa.

Jos olet käyttänyt Levothyroxine Orion -valmistettä yhdessä kilpirauhashormonien liikatuotannon hoitoon käytettävän lääkkeen kanssa, lääkäri kehottaa sinua lopettamaan Levothyroxine Orion -hoidon, kun tulet raskaaksi.

Jos imetät, jatka Levothyroxine Orion -valmisteen käyttöä lääkärin ohjeiden mukaan. Äidinmaitoon erittyvän lääkkeen määrä on niin pieni, ettei se vaikuta lapseen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu. Levothyroxine Orion -valmisteen ei odoteta vaikuttavan kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita, koska levotyroksiini vastaa elimistön omaa kilpirauhashormonia.

### **Apuaineet**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Levothyroxine Orion -valmistettä otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää sinulle yksilöllisen annoksen tutkimusten ja laboratoriokokeiden perusteella. Hoito aloitetaan yleensä pienellä annoksella, jota suurennetaan 2–4 viikon välein, kunnes saavutetaan täysi yksilöllinen annos. Ensimmäisten hoitoviikkojen aikana sinun on käytävä laboratoriokokeissa, jotta annosta voidaan muuttaa.

Jos lapsellasi on synnynnäinen kilpirauhasen vajaatoiminta, lääkäri voi suositella hoidon aloittamista suuremmalla annoksella, koska hormonin nopea korvaaminen on tärkeää. Suositeltu aloitusannostus on 10–15 mikrog/painokilo ensimmäisten 3 kuukauden ajan. Tämän jälkeen lääkäri muuttaa annosta yksilöllisesti.

Seuraavassa taulukossa esitetään tavanomainen annosalue. Pienempi yksilöllinen annos voi riittää

- jos olet iäkäs
- jos sinulla on sydänvaivoja
- jos sinulla on vaikea tai pitkään jatkunut kilpirauhasen vajaatoiminta
- jos olet hoikka tai sinulla on suurikokoinen struuma.

<i>Levothyroxine Orion -valmisteen käyttö</i>	<i>Levothyroxine Orion -valmisteen suositeltu vuorokausiannos</i>	
- hyvänlaatuisen struuman hoito potilailla, joiden kilpirauhasen toiminta on normaali	75–200 mikrog	
- struuman uusiutumisen esto leikkauksen jälkeen	75–200 mikrog	
- elimistön omien kilpirauhashormonien korvaaminen, kun kilpirauhanen ei tuota niitä tarpeeksi - aloitusannos - ylläpitoannos	aikuiset  25–50 mikrog 100–200 mikrog	lapset  12,5–50 mikrog 100–150 mikrog/m <sup>2</sup> (kehon pinta-ala)
- kasvaimen kasvun esto kilpirauhassyöpää sairastavilla potilailla	150–300 mikrog	
- kilpirauhashormonipitoisuuden tasapainottaminen, kun hormonien liikatuotantoa hoidetaan kilpirauhasen toimintaa estävillä lääkkeillä	50–100 mikrog	
- kilpirauhasen toiminnan testaaminen	100 mikrog tabletit: 200 mikrog (2 tablettia) alkaen 2 viikkoa ennen tutkimusta  150 mikrog tabletit: 75 mikrog (½ tablettia) 2 viikon ajan alkaen 4 viikkoa ennen tutkimusta, sitten 150 mikrog (1 tabletti) tutkimukseen asti	

### Anto

Levothyroxine Orion on tarkoitettu otettavaksi suun kautta. Ota vuorokauden kerta-annos tyhjään mahaan aamuisin (vähintään puoli tuntia ennen aamiaista), mieluiten pienen nestemäärän kera (esim. puoli lasillista vettä).

### **Käyttö lapsille**

Imeväisille Levothyroxine Orion -valmisteen kokonaisvuorokausiannos voidaan antaa vähintään puoli tuntia ennen päivän ensimmäistä ruokailua. Murskaa tabletti juuri ennen käyttöä ja sekoita se pieneen vesimäärään. Anna seos lapselle ja anna samalla vähän lisää nestettä. Valmista seos aina vasta juuri ennen käyttöä.

### Hoidon kesto

Hoidon kesto voi vaihdella Levothyroxine Orion -valmisteen käyttöaiheen mukaan. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan hoitoa on jatkettava. Useimpien potilaiden on käytettävä Levothyroxine Orion -valmistettä koko elämänsä ajan.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### **Jos otat enemmän Levothyroxine Orion -valmistettä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet ottanut suuremman annoksen kuin sinulle on määrätty, sinulla voi esiintyä oireina esimerkiksi nopeaa sydämen sykettä, ahdistuneisuutta, kiihtyneisyyttä tai tahattomia liikkeitä. Jos potilaalla on hermostoon vaikuttava häiriö, kuten epilepsia, yksittäistapauksissa voi esiintyä kouristuskohtauksia. Jos potilaalla on psykoottisten häiriöiden riski, akuutin psykoosin oireita voi esiintyä. Sydäntautia sairastavilla potilailla sydänoireet voivat olla henkeä uhkaavia. Jos jotakin näistä esiintyy, ota yhteyttä lääkäriin.

### **Jos unohdat ottaa Levothyroxine Orion -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin, vaan ota tavanomainen annos seuraavana päivänä.

Jos sinulla on kysymyksiä Levothyroxine Orion -valmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos otat Levothyroxine Orion -valmistetta enemmän kuin sinulle on määrätty tai et siedä sinulle määrättyä annosta (esim. jos annosta suurennetaan nopeasti), sinulla saattaa esiintyä yksi tai useampia seuraavista haittavaikutuksista:

epäsäännöllinen tai nopea sydämen syke, rintakipu, päänsärky, lihasheikkous tai -krampit, punastuminen (kasvojen kuumotus ja punoitus), kuume, oksentelu, kuukautishäiriöt, *pseudotumor cerebri* (kallonsisäisen paineen nousu), vapina, levottomuus, unihäiriöt, hikoilu, painon lasku, ripuli.

Jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa keskeyttää hoidon usean päivän ajaksi tai pienentää vuorokausiannosta siihen asti, kunnes haittavaikutukset katoavat.

Allergiset reaktiot jollekin Levothyroxine Orion -valmisteen aineelle ovat mahdollisia (ks. kohta 6 ”Mitä Levothyroxine Orion sisältää”). Allergisiin reaktioihin voi kuulua kasvojen tai nielun turvotus (angioedeema), ihottuma tai nokkosihottuma (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Jos tällaista esiintyy, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Levothyroxine Orion -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pakkaus sisältää kuivausainetta, joka suojaa tabletteja kosteudelta. Kuivausainekapselia ei saa poistaa pakkauksesta. Kuivausainekapselia ei saa niellä.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, purkissa tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Levothyroxine Orion sisältää**

- Vaikuttava aine on levotyrokseeninatrium. Yksi tabletti sisältää 25 mikrogrammaa, 50 mikrogrammaa, 75 mikrogrammaa, 100 mikrogrammaa, 125 mikrogrammaa tai 150 mikrogrammaa levotyrokseeninatriumia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (E460), kolloidinen hydratoitu piidioksidi (E551), kroskarmelloosinatrium (E468) ja natriumstearyylifumaraatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Levothyroxine Orion 25 mikrog tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, halkaisijaltaan 7,5 mm tabletteja, joiden toisella puolella on kaiverrus ”25” ja toisella puolella jakouurre.

Levothyroxine Orion 50 mikrog tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, halkaisijaltaan 7,5 mm tabletteja, joiden toisella puolella on kaiverrus ”50” ja toisella puolella jakouurre.

Levothyroxine Orion 75 mikrog tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, halkaisijaltaan 7,5 mm tabletteja, joiden toisella puolella on kaiverrus ”75” ja toisella puolella jakouurre.

Levothyroxine Orion 100 mikrog tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, halkaisijaltaan 7,5 mm tabletteja, joiden toisella puolella on kaiverrus ”100” ja toisella puolella jakouurre.

Levothyroxine Orion 125 mikrog tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, halkaisijaltaan 7,5 mm tabletteja, joiden toisella puolella on kaiverrus ”125” ja toisella puolella jakouurre.

Levothyroxine Orion 150 mikrog tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, halkaisijaltaan 7,5 mm tabletteja, joiden toisella puolella on kaiverrus ”150” ja toisella puolella jakouurre.

Levothyroxine Orion -tabletit ovat pahvikotelossa, joka sisältää joko läpipainopakkauksen tai valkoisen, muovisen purkin, jossa on turvasuljin (avaamisohjeet, ks. korkissa oleva kuva). Purkki sisältää kuivausainetta, joka suojaa tabletteja kosteudelta.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset: 20, 25, 30, 50, 60, 90 ja 100 tablettia

HDPE-purkit: 90 ja 100 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.3.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Levothyroxine Orion 25 mikrogram tabletter**  
**Levothyroxine Orion 50 mikrogram tabletter**  
**Levothyroxine Orion 75 mikrogram tabletter**  
**Levothyroxine Orion 100 mikrogram tabletter**  
**Levothyroxine Orion 125 mikrogram tabletter**  
**Levothyroxine Orion 150 mikrogram tabletter**

levotyroxinnatrium

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Levothyroxine Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Levothyroxine Orion
3. Hur du tar Levothyroxine Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levothyroxine Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Levothyroxine Orion är och vad det används för**

Levotyroxin, den aktiva substansen i Levothyroxine Orion, är ett syntetiskt sköldkörtelhormon för behandlingen av sjukdomar och fel på sköldkörteln. Det har samma effekt som de naturligt förekommande sköldkörtelhormonerna.

Levothyroxine Orion används

- för att behandla godartad struma hos patienter med normal sköldkörtelfunktion
- för att förhindra att struman återkommer efter operation
- för att ersätta naturliga sköldkörtelhormoner när sköldkörteln inte producerar tillräckligt
- för att hämma tumörtillväxt hos patienter med sköldkörtelcancer.

Levothyroxine Orion 25 mikrogram, 50 mikrogram, 75 mikrogram och 100 mikrogram tabletter används även för att reglera nivåerna av sköldkörtelhormon när överproduktion av hormoner behandlas med läkemedel som motverkar bildningen av sköldkörtelhormon.

Levothyroxine Orion 100 mikrogram och 150 mikrogram tabletter används även för att undersöka sköldkörtelfunktionen.

Levotyroxin som finns i Levothyroxine Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.



## 2. Vad du behöver veta innan du tar Levothyroxine Orion

### Ta inte Levothyroxine Orion

om du har något av följande:

- allergi mot levothyroxinnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- nedsatt funktion av binjurar (binjureinsufficiens) och du får ingen behandling för detta
- nedsatt funktion i hypofysen som är obehandlad eller kraftig överproduktion av sköldkörtelhormoner (tyreotoxikos)
- akut hjärtsjukdom (hjärtinfarkt eller hjärtinflammation).

Ta inte Levothyroxine Orion tillsammans med läkemedel som motverkar bildningen av sköldkörtelhormon om du är gravid (se avsnitt "Graviditet och amning" nedan).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Levothyroxine Orion om du har någon av följande hjärtsjukdomar:

- otillräckligt blodflöde i hjärtats blodkärl (kärlkramp)
- hjärtsvikt
- snabba och oregelbundna hjärtslag
- högt blodtryck
- fettavlagringar i artärerna (åderförkalkning).

Dessa tillstånd måste behandlas och vara under kontroll innan du börjar ta Levothyroxine Orion eller ett test för att undersöka sköldkörtelns funktion utförs. Du måste genomgå täta kontroller av sköldkörtelhormonnivåerna medan du tar Levothyroxine Orion. Om du är osäker på om du har något av dessa tillstånd, eller om de är obehandlade, ska du vända dig till läkare.

Läkaren undersöker om du har något fel på binjuren eller hypofysen eller något fel i sköldkörteln med okontrollerad överproduktion av sköldkörtelhormoner (autonom tyreoideafunktion), eftersom dessa tillstånd måste behandlas och vara under kontroll innan du börjar ta Levothyroxine Orion eller ett test för att undersöka sköldkörtelns funktion utförs.

Blodtryck kommer att kontrolleras regelbundet när behandling med levotyroxin sätts in hos för tidigt födda barn med mycket låg födelsevikt eftersom snabbt blodtrycksfall (kallas cirkulatorisk kollaps) kan uppkomma.

Tala med läkaren

- om du befinner dig i menopausen eller efter menopausen; läkaren kan behöva göra regelbundna kontroller av sköldkörtelfunktionen på grund av risken för benskörhet
- om du behöver byta från ett läkemedel som innehåller levotyroxin till ett annat. Effekten kan vara något annorlunda och du kan behöva noggrannare kontroller (kliniska kontroller och laborietester) under en övergångsperiod. Berätta för din läkare om du får några biverkningar eftersom detta kan tyda på att din dos behöver justeras upp eller ner.
- innan du börjar eller slutar att ta orlistat, eller ändrar behandlingen med orlistat (läkemedel för behandling av fetma; du kan behöva noggrannare övervakning och dosjustering)
- om du upplever tecken på psykotisk störning (du kan behöva noggrannare övervakning och dosjustering)
- om du har celiaki, inflammatorisk tarmsjukdom, en helicobacterinfektion, laktosintolerans eller inflammation i magslemhinnan.

### Andra läkemedel och Levothyroxine Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom Levothyroxine Orion kan påverka deras effekt:

- **läkemedel mot diabetes (mediciner som sänker blodsockernivån):**  
Levothyroxine Orion kan minska effekten av läkemedel mot diabetes, så du kan behöva extra kontroller av blodsockernivåerna, särskilt i början av behandlingen med Levothyroxine Orion. Medan du tar Levothyroxine Orion kan man behöva justera dosen av läkemedlet mot diabetes.
- **kumarinderivat (mediciner som används för att förhindra blodproppar, såsom warfarin):**  
Levothyroxine Orion kan öka effekten av dessa läkemedel, vilket kan öka risken för blödningar, särskilt hos äldre personer. Du kan behöva extra kontroller av blodets levringsförmåga, särskilt i början av och under behandlingen med Levothyroxine Orion. Medan du tar Levothyroxine Orion kan man behöva justera dosen av kumarinläkemedlet.

Se till att du följer de rekommenderade tidsintervallen om du måste ta något av följande läkemedel:

- **läkemedel som används för att binda gallsyror och för att sänka högt kolesterol (kolestyramin eller kolestipol):**  
Se till att du tar Levothyroxine Orion 4–5 timmar innan du tar dessa läkemedel, eftersom de kan blockera upptaget av Levothyroxine Orion från tarmen.
- **antacida (lindrar halsbränna och sura uppstötningar), sukralfat (för magsår eller tarmsår), andra läkemedel som innehåller aluminium, läkemedel som innehåller järn, läkemedel som innehåller kalcium:**  
Se till att du tar Levothyroxine Orion minst 2 timmar innan du tar dessa läkemedel, eftersom de i annat fall kan minska effekten av Levothyroxine Orion.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel, eftersom dessa kan minska effekten av Levothyroxine Orion:

- propyltiouracil (läkemedel som hämmar bildandet av sköldkörtelhormon)
- glukokortikoider (läkemedel mot allergi och inflammation)
- betablockare (blodtryckssänkande läkemedel som även används för att behandla hjärtsjukdomar)
- sertralin (läkemedel mot depression)
- klorokin eller proguanil (läkemedel för att förebygga eller behandla malaria)
- läkemedel som aktiverar vissa leverenzym, som till exempel barbiturater (lugnande medel, sömntabletter) eller karbamazepiner (läkemedel mot epilepsi, som även används mot vissa former av smärta och mot affektiva störningar)
- östrogeninnehållande läkemedel som används som hormonersättning under och efter menopausen eller för att förhindra graviditet
- sevelamer (fosfatbindande läkemedel som används för att behandla patienter med kronisk njursvikt)
- tyrosinkinashämmare (läkemedel mot cancer och inflammation)
- orlistat (läkemedel för behandling av fetma).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel, eftersom de kan förstärka effekten av Levothyroxine Orion:

- salicylater (läkemedel som används för att lindra smärta och sänka feber)
- dikumarol (läkemedel som förhindrar blodproppar)
- furosemid i höga doser på 250 mg (urindrivande läkemedel)
- klofibrat (läkemedel som sänker blodfettinivåerna).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel, eftersom de kan påverka effekten av Levothyroxine Orion:

- ritonavir, idinavir, lopinavir (proteashämmare, läkemedel för att behandla hivinfektion)
- fenytoin (läkemedel mot epilepsi).

Du kan behöva regelbundna kontroller av dina sköldkörtelhormonnivåer. Det kan bli nödvändigt att justera dosen av Levothyroxine Orion.

Tala om för läkaren om du tar amiodaron (ett läkemedel som används för att behandla oregelbundna hjärtslag), eftersom detta läkemedel kan påverka sköldkörtelns funktion och aktivitet.

Om du måste genomgå ett diagnostiskt test eller röntgas med kontrastmedel som innehåller jod måste du tala om för läkaren att du tar Levothyroxine Orion, eftersom du kanske får en injektion som kan påverka sköldkörtelns funktion.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Sköldkörtelhormoner är inte lämpligt för att åstadkomma viktninskning. Intag av sköldkörtelhormoner minskar inte vikten om din sköldkörtelhormonnivå ligger inom normalintervallet. Allvarliga eller till och med livshotande biverkningar kan uppträda om du ökar dosen utan att särskilt ha rådgjort med din läkare, särskilt när de tas tillsammans med andra läkemedel för viktninskning.

### **Levothyroxine Orion med mat och dryck**

Tala om för läkaren om du äter sojaprodukter, i synnerhet om du ändrar mängden du äter. Sojaprodukter kan sänka upptaget av Levothyroxine Orion från tarmen och därför kan det bli nödvändigt att justera Levothyroxine Orion dosen.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid ska du fortsätta ta Levothyroxine Orion. Tala med läkaren, eftersom dosen kan behöva ändras.

Om du har tagit Levothyroxine Orion tillsammans med läkemedel som motverkar bildningen av sköldkörtelhormoner och som ges för att behandla en överproduktion av sköldkörtelhormoner kommer läkaren att avsluta Levothyroxine Orion-behandlingen när du blir gravid.

Om du ammar ska du fortsätta ta Levothyroxine Orion enligt läkarens anvisningar. Mängden läkemedel som utsöndras i bröstmjölken är så liten att det inte påverkar barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier av förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har genomförts. Levothyroxine Orion förväntas inte påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner, eftersom levotyroxin är identiskt med det naturligt förekommande sköldkörtelhormonet.

### **Innehållsämnena**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Levothyroxine Orion**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren bestämmer din individuella dos baserat på undersökningar och laborietester. Vanligtvis får du börja med en låg dos som ökas med 2–4 veckors mellanrum tills du uppnått din totala individuella dos. Under de inledande veckorna i behandlingen får du komma på återbesök för laborietester så att dosen kan justeras.

Om ditt barn föds med hypotyreos kan din läkare rekommendera en högre startdos eftersom snabb ersättning är viktig. Den rekommenderade startdosen är 10 till 15 mikrogram per kg kroppsvikt de första 3 månaderna. Dosen justeras därefter individuellt av din läkare.

Det vanliga dosintervallet anges i nedanstående tabell. Det kan räcka med en lägre individuell dos

- om du är en äldre patient
- om du har hjärtproblem
- om du har ett allvarligt fel i sköldkörteln eller om det pågått länge

- om du har en låg kroppsvikt eller en stor struma.

<i>Användning av Levothyroxine Orion</i>	<i>Rekommenderad daglig dos av Levothyroxine Orion</i>	
för att behandla godartad struma hos patienter med normal sköldkörtelfunktion	75–200 mikrogram	
för att förhindra att struman återkommer efter operation	75–200 mikrogram	
för att ersätta naturliga sköldkörtelhormoner när sköldkörteln inte producerar tillräckligt	vuxna	barn
- startdos	25–50 mikrogram	12,5–50 mikrogram
- underhållsdos	100–200 mikrogram	100–150 mikrogram per m <sup>2</sup> kroppsytta
för att hämma tumörtillväxt hos patienter med sköldkörtelcancer	150–300 mikrogram	
för att reglera nivåerna av sköldkörtelhormon när överproduktion av hormoner behandlas med läkemedel som motverkar bildningen av sköldkörtelhormon	50–100 mikrogram	
för att testa sköldkörtelfunktionen	100 mikrogram tabletter: 200 mikrogram (2 tabletter) med start 2 veckor före testet.	
	150 mikrogram tabletter: Starta 4 veckor före testet 75 mikrogram (½ tablett) i två veckor, därefter 150 mikrogram (1 tablett) fram tills testet	

### Administrering

Levothyroxine Orion ska sväljas. Ta en dos per dag på fastande mage på morgonen (minst en halvtimme före frukost), helst med litet vätska, till exempel ett halvt glas vatten.

### **Användning för barn**

Spädbarn kan få hela dagsdosen av Levothyroxine Orion minst en halvtimme före dagens första måltid. Omedelbart före användning krossar du tablettens och blandar den med litet vatten och ger den till barnet tillsammans med litet mer vätska. Gör alltid i ordning blandningen strax före användningen.

### Behandlingens längd

Behandlingens längd kan variera beroende på vilket tillstånd du använder Levothyroxine Orion för. Läkaren kommer därför att diskutera med dig hur länge du måste ta läkemedlet. De flesta patienter måste ta Levothyroxine Orion hela livet.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### **Om du har tagit för stor mängd av Levothyroxine Orion**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit en högre dos än vad som föreskrivits kan du få symtom i form av snabba hjärtslag, ångest, oro eller oavsiktliga rörelser. Hos patienter med en sjukdom som påverkar det neurologiska systemet såsom epilepsi, kan kramper förekomma i enstaka fall. Hos patienter med benägenhet för psykotiska störningar kan symtom på akut psykos uppträda. Hos patienter med hjärtsjukdomar kan hjärtbiverkningar vara livshotande. Om något av detta händer ska du kontakta läkare.

### **Om du har glömt att ta Levothyroxine Orion**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett, utan ta den vanliga dosen nästa dag.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Levothyroxine Orion, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan få en eller flera av följande biverkningar om du tar för stor mängd av Levothyroxine Orion, eller om du inte tål den ordinerade dosen (t.ex. när dosen höjs snabbt):

Oregelbundna eller snabba hjärtslag, bröstsmärta, huvudvärk, muskelsvaghet eller kramper, rodnad (värme och rodnad i ansiktet), feber, kräkning, menstruationsstörningar, *pseudotumor cerebri* (ökat vätsketryck i skallen), darrning, rastlöshet, sömnstörningar, svettning, viktförlust, diarré.

Om du får någon av dessa biverkningar ska du kontakta läkare. Läkaren kan avbryta behandlingen några dagar eller minska den dagliga dosen tills biverkningarna försvunnit.

Allergiska reaktioner mot något innehållsämne i Levothyroxine Orion är möjliga (se avsnitt 6. ”Innehållsdeklaration”). Allergiska reaktioner kan inkludera svullnad av ansikte eller hals (angioödem), hudutslag eller nässelutslag (förekommer hos ett okänt antal användare, kan inte fastställas utifrån tillgänglig data). Om detta händer ska du omedelbart kontakta läkare.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### 5. Hur Levothyroxine Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förpackningen innehåller en torkmedelskapsel som skyddar tabletterna från fukt. Torkmedelskapseln ska inte avlägsnas från förpackningen. Torkmedelskapseln ska inte sväljas.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, burk eller kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levotyroxinnatrium. En tablett innehåller 25 mikrogram, 50 mikrogram, 75 mikrogram, 100 mikrogram, 125 mikrogram eller 150 mikrogram levotyroxinnatrium.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), kolloidal kiseldioxid (E551), kroskarmellosnatrium (E468) och natriumstearylfumarat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levothyroxine Orion 25 mikrogram tablett är vita till benvita, runda tablett, 7,5 mm i diameter, märkta med '25' på ena sidan och med en brytskåra på andra sidan.

Levothyroxine Orion 50 mikrogram tablett är vita till benvita, runda tablett, 7,5 mm i diameter, märkta med '50' på ena sidan och med en brytskåra på andra sidan.

Levothyroxine Orion 75 mikrogram tablett är vita till benvita, runda tablett, 7,5 mm i diameter, märkta med '75' på ena sidan och med en brytskåra på andra sidan.

Levothyroxine Orion 100 mikrogram tablett är vita till benvita, runda tablett, 7,5 mm i diameter, märkta med '100' på ena sidan och med en brytskåra på andra sidan.

Levothyroxine Orion 125 mikrogram tablett är vita till benvita, runda tablett, 7,5 mm i diameter, märkta med '125' på ena sidan och med en brytskåra på andra sidan.

Levothyroxine Orion 150 mikrogram tablett är vita till benvita, runda tablett, 7,5 mm i diameter, märkta med '150' på ena sidan och med en brytskåra på andra sidan.

Levotyroxin Orion tablett finns i förpackningar som antingen innehåller blisterförpackning eller en vit plastburk med barnsäkert lock (se bild på locket för öppningsinstruktioner). Burken innehåller torkmedel som skyddar tabletterna mot fukt.

Blisterförpackning: 20, 25, 30, 50, 60, 90 eller 100 tablett

HDPE-burk: 90 eller 100 tablett

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

### Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 9.3.2021**